

The present invention relates to a hollow-fiber dialyzer for hemodialysis.

As is known, the analysis of blood samples requires a pre-centrifugation apt to separate the corpuscular fraction of blood from plasma to be analyzed.

The need to centrifuge blood samples has various drawbacks, especially for high-risk patients undergoing dialysis. The main drawbacks are the following:

1. The need to withdraw complete blood samples, also for patients who, just like those undergoing a hemodialysis treatment, suffer from chronic anemia and require a frequent control of the main hematological parameters.
2. The impossibility to examine simultaneously hematological parameters during hemodialysis.

The latter drawback is very important for high-risk patients undergoing extracorporeal dialysis, during which it is necessary to know almost immediately the values of certain hematological parameters. In such cases it would be advisable to read these values directly on a recording apparatus or a control screen, but this cannot be done due to the need to centrifuge blood samples.

As a result, the aim of the present invention is to make a dialyzer that is able to constantly supply small amounts of plasma or plasma-like filtrate during hemodialysis.

This aim is achieved by the present invention by way of a hollow-fiber dialyzer for hemodialysis, comprising:

1) a first casing, provided with means for connecting the same to a dialysis liquid circulation circuit, which casing contains a bundle of hollow fibers with semipermeable membranes extending inside this first casing from one to the other of two compartments hydraulically separated from the inside of the casing, these compartments being equipped with means for connecting the same to the blood circuit of a patient, and

2) a second casing, provided with means for connecting the same to a filtrate collecting device, which casing contains a bundle of hollow fibers with semipermeable membranes extending inside this second casing from one to the other of said compartments hydraulically separated from the inside of the casing, this dialyzer being characterized in that the two sheaths are made as one piece with parallel axes.

The first and second casing represent two different functional parts of the dialyzer and can be defined as "dialyzing part" and "filtering part", respectively.

The "dialyzing part", characterized by the well known process of exchange between the patient's blood and the dialysis liquid through the semipermeable membranes of the first bundle of hollow fibers, has the usual function of purifying blood introduced into one of the end compartments of the dialyzer, and then collected and returned to the patient through the other compartment.

The "filtering part" filters a very limited fraction of blood introduced into said end compartment, so as to produce a filtrate whose composition is the same as or similar to the one of plasma. The filtrate can have the same composition as plasma if the membranes of the second bundle of hollow fibers are highly permeable. If the membranes are made of regenerated cellulose, as are commonly used in hemodialysis, the composition of the filtrate can also be the same as the one of plasma for molecules whose molecular weight is below 800-1000 Daltons.

The filtrate can be collected continuously if the inside of the casing of the "filtering part" is

connected to a suction pump, which also creates the vacuum required for filtration. The filtrate can also be collected intermittently by way of a syringe or another suitable collecting device; in this case, the "filtering part" can be turned into a "dialyzing part" by connecting the two collecting ducts of the "filtering part" to the inlet and outlet ducts, respectively, for the dialysis liquid in the "dialyzing part".

Anyhow, whether the filtrate is collected continuously or intermittently, the dialyzer enables to separate a small amount of filtrate that can be used for hematological analyses, with or without direct reading on a recording apparatus or a control screen, while the patient is undergoing dialysis and without collecting blood directly from the patient. If the number of hollow fibers in the "filtering part" is adequately small with respect to the number of hollow fibers in the "dialyzing part", the percentage of blood undergoing filtration can be minimized (e.g. less than 5%), which ensures that most of the blood always undergoes a regular purifying treatment and, therefore, the patient does not suffer. If the filtrate is collected intermittently, the purification effectiveness of

this dialyzer is practically the same as for a normal hollow-fiber dialyzer.

Further characteristics and advantages of the dialyzer according to the invention will be manifest from the following detailed description of one of the practical embodiments thereof, which is shown by way of non-limiting example in the accompanying drawings.

Fig. 1 is a view in longitudinal section of the dialyzer along lines I-I of Figs. 2 and 3.

Fig. 2 is a view in cross section of the dialyzer along line II-II of Fig. 1.

Fig. 3 is a view in cross section of the dialyzer along line III-III of Fig. 1.

Fig. 4 is a magnified view in cross section of one of the hollow fibers contained in the dialyzer.

With reference to the drawings, the dialyzer shown therein comprises a container 1 in which are placed as one piece two sheaths with parallel axes, a first casing 2 and a second casing 3.

A bundle of hollow fibers with semipermeable membranes 4 extends inside the casing 2 and a bundle of hollow fibers with semipermeable membranes 5 extends inside the casing 3. The number of fibers in the bundle 4 is much greater than the number of

fibers in the bundle 5. A magnified view in cross section of one of the fibers of the bundle 4 is shown in Fig. 4.

So as to keep firmly in place the bundles of fibers 4, 5 and their sheaths 2, 3, their two ends are immersed in resin layers 6 located at the ends of the container (Figs. 1 and 2). Thus fixed in the resin, the ends of the bundles of fibers 4, 5 and of their sheaths 2, 3 protrude into the compartments 7 located between the resin layers and the closing caps 8 screwed onto the threaded ends of the container 1.

An annular rib 9 protruding from the inner surface of each closing cap 8 acts as abutment for the surface of the corresponding resin layer 6 (Figs. 1 and 2) and defines together with the side of the closing cap a seat 10 for a suitable seal.

The two compartments 7, which freely communicate with the bundles of hollow fibers 4, 5 and are provided with holes 11 apt to be connected to the blood circuit of a patient so as to receive and return the latter's blood during dialysis, are therefore hydraulically separated from the insides of the sheaths 2 and 3. In its turn, the inside of the casing 2 is provided with holes 12 that can be con-

nected to a dialysis liquid circulation circuit; and the inside of the casing 3 is provided with holes 13 that can be connected to a device (e.g. a suction pump) for collecting the filtrate.

Once these connections have been established, the patient's blood gets through one of the holes 11 and enters one of the compartments 7, where it is distributed on the whole surface of the corresponding resin layer 6, and most of it gets into the great number of hollow fibers of the casing 2, whereas a small part of it gets into the relatively small number of fibers 5 of the casing 3.

As it flows through the bundle of hollow fibers 4 so as to gather in the other compartment 7 and return to the patient's circulatory system through the other hole 11, blood is purified by the dialysis liquid through the semipermeable membranes of the hollow fibers. The dialysis liquid in the casing 2 will preferably flow from one hole 12 to the other hole 12 in blood counter-flow. Thus, the large bundle of hollow fibers 4 and its casing 2 purify most of the patient's blood and act as "dialyzing part" of the dialyzer.

Conversely, the small fraction of blood flowing through the bundle of hollow fibers 5 so as to

gather in a similar way in the other compartment 7 and reach the patient's circulatory system through the other hole 11, is filtered by the semipermeable membranes of the hollow fibers. As a result of a pressure difference between the inside and the outside of the fibers, the filtration process gives rise to a filtrate that can be used for hematological analyses. The small bundle of hollow fibers 5 and the casing 3 therefore act as "filtering part" of the dialyzer.

This filtrate is collected continuously if the holes 13 are permanently connected to a suction pump or to another vacuum source favoring the passage of water and of a great number of blood molecular elements through the membranes of the hollow fibers 5, so as to obtain a filtrate which is in this case identical to plasma, at least as far as a great number of molecules is concerned.

The filtrate can also be collected intermittently if, for instance, a syringe is connected to one of the holes 13 and if the other hole 13 is closed. Moreover, in case of intermittent withdrawal, the "filtering part" can be turned into "dialyzing part" by connecting the holes 13 to the holes 12.

Several changes can obviously be made to the dialyzer shown in the drawings, in particular as far as the container 1 is concerned. The section of the two sheaths can be square, rectangular or of any other shape, instead of being circular. All these variants clearly fall within the framework of the invention.

CLAIMS

1. A hollow-fiber dialyzer for hemodialysis, comprising a first casing (2) provided with nozzles (12) for connecting the same to a dialysis liquid circulation circuit, which casing contains a bundle (4) of hollow fibers with semipermeable membranes extending inside this first casing from one to the other of two compartments (7) hydraulically separated from the inside of the casing, these compartments being equipped with nozzles (11) for connecting the same to the circulatory system of a patient, and a second casing (3) provided with nozzles (13) for connecting the same to a filtrate collecting device, which casing contains a bundle (5) of hollow fibers with semipermeable membranes extending inside this second casing from one to the other of said compartments (7) hydraulically separated from the inside of the casing, characterized in that the two sheaths (2, 3) are made as one piece with parallel axes.

2. The dialyzer according to claim 1, characterized in that the second casing (3) is arranged coaxially with respect to the first casing (2).

3. The dialyzer according to claim 1, characterized in that the second casing (3) contains a

number of hollow fibers that is less than 5% of the number of fibers contained in the first casing (2).

SEVEN PAGES

For the company: INPHARDIAL S.p.A.

Agent: OFFICE BLETRY

**DIALYSEUR A FIBRES CREUSES POUR HEMODIALYSE, COMPRENANT DEUX
GAINES A AXES PARALLELES QUI SONT FORMEES D'UNE SEULE PIECE****Publication number:** FR2506626**Publication date:** 1982-12-03**Inventor:** SAMA CLAUDIO**Applicant:** INPHARDIAL SPA (IT)**Classification:**

- International: **A61M1/16; A61M1/18; B01D61/58; B01D63/04;**
A61M1/34; A61M1/16; B01D61/58; B01D63/04;
A61M1/34; (IPC1-7): B01D13/00; A61M1/03

- European: A61M1/16; B01D61/58; B01D63/04

Application number: FR19820009011 19820525**Priority number(s):** IT19810021947 19810526**Also published as:**

-  IT1167767 (B)
-  ES265485U (U)
-  DE8215355U (U)

Report a data error here

Abstract not available for FR2506626

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

D.7

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication :
(A n'utiliser que pour les
commandes de reproduction).

2 506 626

A3

**DEMANDE
DE CERTIFICAT D'UTILITÉ**

(21) **N° 82 09011**

(54) Dialyseur à fibres creuses pour hémodialyse, comprenant deux gaines à axes parallèles qui sont formées d'une seule pièce.

(51) Classification internationale (Int. CL⁹). B 01 D 13/00; A 61 M 1/03.

(22) Date de dépôt..... 25 mai 1982.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée : Italie, 26 mai 1981, n° 21947 A/81.

(41) Date de la mise à la disposition du public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 48 du 3-12-1982.

(71) Déposant : Société dite : INPHARDIAL SPA, résidant en Italie.

(72) Inventeur(s) : Claudio Sama.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Office Blétry,
2, bd de Strasbourg, 75010 Paris.

D

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

La présente invention concerne un dialyseur à fibres creuses pour hémodialyse.

On sait que l'analyse d'échantillons de sang nécessite une centrifugation préliminaire, destinée à séparer la fraction 5 corpusculaire du sang d'avec le plasma qui doit être soumis à l'analyse.

La nécessité de centrifuger les échantillons de sang présente divers inconvénients, en particulier chez les patients à haut risque qui sont soumis à une dialyse. Les principaux inconvénients sont les suivants : 10

1. La nécessité de prélever des échantillons de sang complet, également sur des malades qui, de même que ceux qui sont soumis à un traitement d'hémodialyse, sont atteints d'anémie chronique et exigent une surveillance fréquente des principaux paramètres hématochimiques. 15
2. L'impossibilité d'examiner simultanément des paramètres hématochimiques au cours de l'hémodialyse.

Ce dernier inconvénient est très important avec les malades à haut risque qui sont soumis à une dialyse extracorporelle, au 20 cours de laquelle une connaissance presque immédiate des valeurs de certains paramètres hématochimiques est nécessaire. Dans de semblables cas, il serait souhaitable de lire directement ces valeurs sur un appareil enregistreur ou un écran de contrôle, mais cela est impossible en raison de la nécessité de centrifuger les échantillons de sang. 25

En conséquence, le but de la présente invention est de réaliser un dialyseur qui soit capable de fournir constamment de petites quantités de plasma ou de filtrat analogue au plasma au cours de l'hémodialyse.

La présente invention atteint ce but au moyen d'un dialyseur à fibres creuses pour hémodialyse, comprenant :

- 1) une première gaine, munie de moyens pour son raccordement à un circuit de circulation du liquide de dialyse, gaine qui
 - 5 contient un faisceau de fibres creuses à membranes semiperméables qui s'étend, à l'intérieur de cette première gaine, de l'une à l'autre de deux chambres qui sont séparées hydrauliquement de l'espace intérieur de la gaine, ces chambres étant munies de moyens pour leur raccordement au circuit sanguin d'un patient, et
 - 10 2) une seconde gaine, munie de moyens pour son raccordement à un dispositif collecteur du filtrat, gaine qui contient un faisceau de fibres creuses à membranes semiperméables qui s'étend, à l'intérieur de cette seconde gaine, de l'une à l'autre desdites chambres hydrauliquement séparées de l'espace intérieur
 - 15 de la gaine, ce dialyseur étant caractérisé par le fait que les deux gaines sont formées d'une seule pièce avec des axes parallèles.

La première et la seconde gaines constituent deux parties fonctionnelles différentes du dialyseur et elles peuvent être

- 20 qualifiées respectivement de "partie dialysante" et de "partie filtrante".

La "partie dialysante", caractérisée par le processus bien connu d'échange entre le sang du patient et le liquide de dialyse, à travers les membranes semiperméables du premier faisceau de

- 25 fibres creuses, remplit la fonction usuelle d'épuration du sang qui est introduit dans l'une des chambres d'extrémité du dialyseur, puis recueilli et renvoyé vers le patient par l'autre chambre.

La "partie filtrante" filtre une fraction très limitée du

- 30 sang introduit dans ladite chambre d'extrémité, pour produire un filtrat dont la composition est identique ou similaire à celle du plasma. Le filtrat peut avoir la même composition que le plasma si les membranes du second faisceau de fibres creuses sont très perméables. Si les membranes sont du type en cellulose
- 35 régénérée, ordinairement utilisé en hémodialyse, la composition

du filtrat peut être également la même que celle du plasma pour les molécules dont le poids moléculaire est inférieur à 800-1000 daltons.

Le filtrat peut être recueilli de manière continue si
5 l'espace intérieur de la gaine de la "partie filtrante" est raccordé à une pompe aspirante qui crée également la dépression nécessaire pour la filtration. Le filtrat peut être aussi recueilli par intermittence au moyen d'une seringue ou d'un autre dispositif collecteur approprié; dans ce cas, la "partie 10 filtrante" peut être transformée en une "partie dialysante" par raccordement des deux conduites collectrices de la "partie filtrante", respectivement aux conduites d'arrivée et de départ du liquide de dialyse dans la "partie dialysante".

En tout cas, que le filtrat soit recueilli de manière continue 15 ou par intermittence, le dialyseur permet de séparer une petite quantité de filtrat qui peut être utilisée pour des analyses hématochimiques, avec ou sans lecture directe sur un appareil d'enregistrement ou un écran de contrôle, tandis que le patient est en train de subir la dialyse et sans avoir à 20 recueillir du sang directement à partir du patient. Si le nombre de fibres creuses dans la "partie filtrante" est convenablement petit en comparaison du nombre de fibres creuses dans la "partie dialysante", la proportion du sang soumis à la filtration peut être réduite au minimum (par exemple, moins de 5 %), ce qui 25 assure que la majeure partie du sang est toujours soumise au traitement normal d'épuration et qu'en conséquence, le patient ne souffre pas. Si le filtrat est recueilli par intermittence, l'efficacité d'épuration de ce dialyseur est pratiquement la même que celle d'un dialyseur à fibres creuses normal.

30 D'autres caractéristiques et avantages du dialyseur de l'invention apparaîtront à l'examen de la description détaillée qui suit, concernant l'une des formes sous laquelle il peut être réalisé dans la pratique et qui est illustrée, à titre d'exemple non limitatif, par les dessins ci-annexés.

35 La fig. 1 est une vue en coupe longitudinale du dialyseur,

faite suivant les lignes I-I des fig. 2 et 3.

La fig. 2 est une vue en coupe transversale du dialyseur, au niveau de la ligne II-II de la fig. 1.

La fig. 3 est une vue en coupe transversale du dialyseur, 5 au niveau de la ligne III-III de la fig. 1.

La fig. 4 est une vue en coupe transversale, à plus grande échelle, de l'une des fibres creuses contenues dans le dialyseur.

Pour se référer aux dessins, le dialyseur qui y est représenté comprend un récipient 1 dans lequel sont placées, sous 10 forme d'une seule pièce, deux gaines d'axes parallèles, une première gaine 2 et une seconde gaine 3.

Un faisceau de fibres creuses à membranes semiperméables 4 s'étend à l'intérieur de la gaine 2 et un faisceau de fibres creuses à membranes semiperméables 5 s'étend à l'intérieur de 15 la gaine 3. Le nombre de fibres du faisceau 4 est beaucoup plus élevé que celui des fibres du faisceau 5. Une vue en coupe transversale, à plus grande échelle, de l'une des fibres du faisceau 4 est reproduite sur la fig. 4.

Pour être sûr que les faisceaux de fibres 4, 5 et leurs 20 gaines 2, 3 seront maintenus fermement en place, leurs deux extrémités sont noyées dans des couches de résine 6 situées aux extrémités du récipient (fig. 1 et 2). Ainsi fixées dans la résine, les extrémités des faisceaux de fibres 4, 5 et de leurs gaines 2, 3 émergent dans les chambres 7 comprises entre les 25 couches de résine et les coiffes de fermeture 8 vissées sur les extrémités filetées du récipient 1.

Une nervure annulaire 9, en saillie sur la surface intérieure de chaque coiffe de fermeture 8, sert de butée pour la surface de la couche de résine 6 correspondante (fig. 1 et 2) 30 et délimite, avec le côté de la coiffe de fermeture, un siège 10 pour un joint d'étanchéité approprié.

Les deux chambres 7, qui communiquent librement avec les faisceaux de fibres creuses 4, 5 et qui sont munies d'orifices 35 destinés à être raccordés au circuit sanguin d'un patient pour recevoir et renvoyer le sang de celui-ci au cours de la

dialyse, sont donc séparées hydrauliquement des espaces intérieurs des gaines 2 et 3. De son côté, l'espace intérieur de la gaine 2 est muni d'orifices 12 qui peuvent être raccordés à un circuit de circulation de liquide de dialyse; et l'espace 5 intérieur de la gaine 3 est muni d'orifices 13 qui peuvent être raccordés à un dispositif (par exemple une pompe aspirante) qui recueille le filtrat.

Une fois que ces raccordements ont été établis, le sang du patient traverse l'un des orifices 11 pour pénétrer dans l'une 10 des chambres 7 où il est distribué sur toute l'étendue de la surface de la couche de résine 6 correspondante et il passe, pour la plus grande partie, dans les nombreuses fibres creuses de la gaine 2 et, pour une part minime, dans les fibres 5 relativement peu nombreuses de la gaine 3.

15 Pendant qu'il s'écoule à travers le faisceau de fibres creuses 4 pour se rassembler dans l'autre chambre 7 et retourner dans le système circulatoire du patient par l'autre orifice 11, le sang est épuré par le liquide de dialyse à travers les membranes semiperméables des fibres creuses. Le liquide de 20 dialyse dans la gaine 2 s'écoulera de préférence d'un orifice 12 à l'autre orifice 12 à contre-courant du sang. Ainsi, le gros faisceau de fibres creuses 4 et sa gaine 2 épurent la plus grande partie du sang du patient et remplissent la fonction de "partie dialysante" du dialyseur.

25 La fraction réduite de sang qui s'écoule à travers le faisceau de fibres creuses 5 pour se rassembler de façon semblable dans l'autre chambre 7 et rejoindre le système circulatoire du patient par l'autre orifice 11 est par contre filtrée par les membranes semiperméables des fibres creuses. Dû à une 30 différence de pression entre l'intérieur et l'extérieur des fibres, le processus de filtration donne un filtrat qui peut être utilisé pour des analyses hématochimiques. Le petit faisceau de fibres creuses 5 et la gaine 3 remplissent donc la fonction de "partie filtrante" du dialyseur.

35 Ce filtrat est recueilli de manière continue si les

orifices 13 sont reliés en permanence à une pompe aspirante ou à une autre source de dépression qui facilite le passage d'eau et d'un grand nombre d'éléments moléculaires du sang à travers les membranes des fibres creuses 5, pour former un filtrat qui, 5 dans ce cas, est identique au plasma, au moins en ce qui concerne un grand nombre de molécules.

Le filtrat peut être aussi recueilli par intermittence si l'on raccorde par exemple une seringue à l'un des orifices 13 et si l'on ferme l'autre orifice 13. En outre, en cas de 10 prélevement intermittent, la "partie filtrante" peut être transformée en "partie dialysante" par raccordement des orifices 13 aux orifices 12.

Beaucoup de modifications peuvent être évidemment apportées au dialyseur représenté sur les dessins, en particulier en ce 15 qui concerne le récipient 1. La section des deux gaines peut être carrée, rectangulaire ou de toute autre forme, au lieu d'être circulaire. Toutes ces variantes se situent manifestement dans les limites de l'invention.

- REVENDICATIONS -

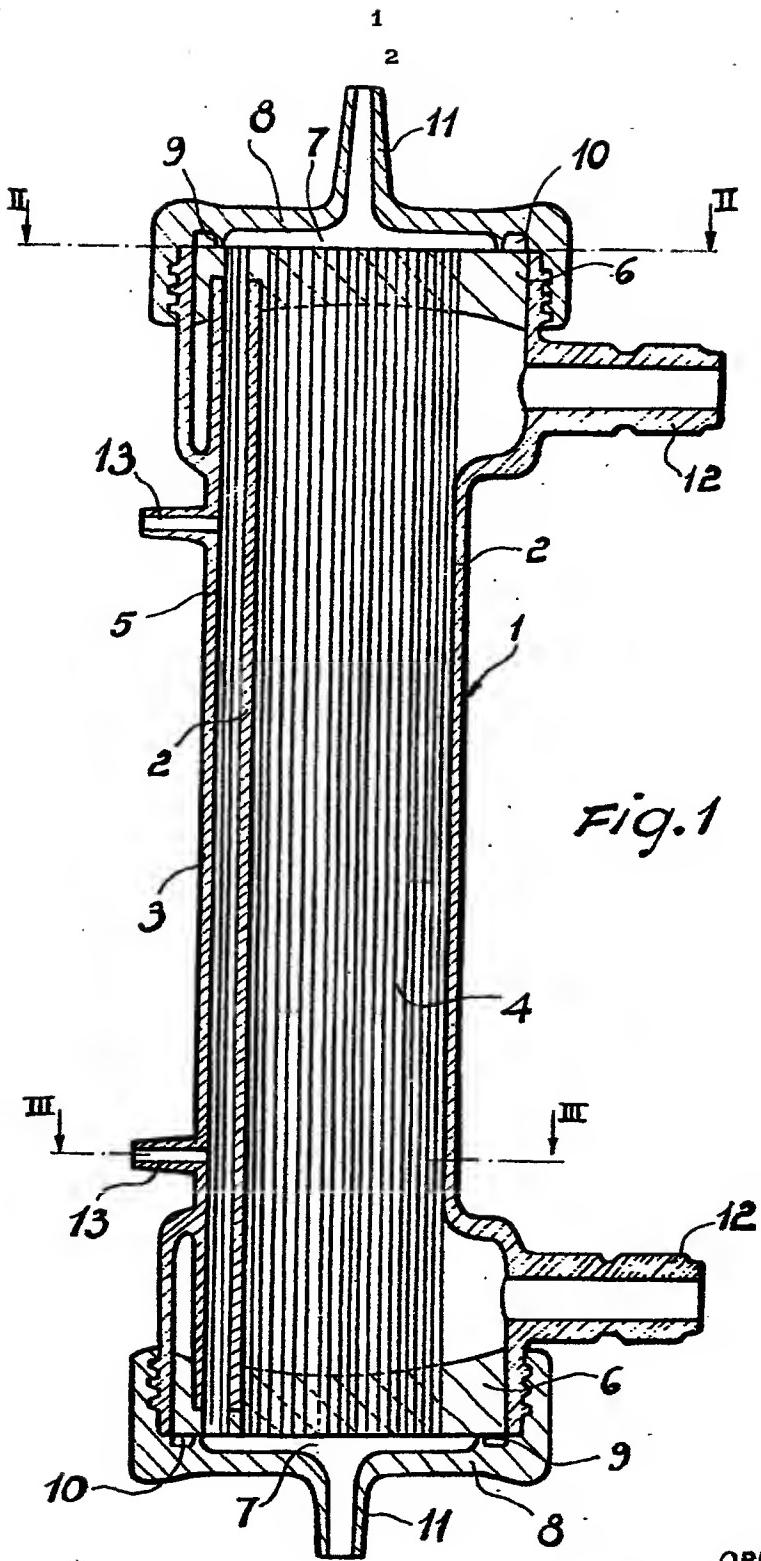
1. Dialyseur à fibres creuses pour hémodialyse, comprenant une première gaine (2), munie d'ajutages (12) pour son raccordement à un circuit de circulation de liquide de dialyse, gaine qui contient un faisceau (4) de fibres creuses à membranes semi-perméables qui s'étend, à l'intérieur de cette première gaine, de l'une à l'autre de deux chambres (7) qui sont séparées hydrauliquement de l'espace intérieur de la gaine, ces chambres étant munies d'ajutages (11) pour leur raccordement au système circulatoire d'un patient, et une seconde gaine (3), munie d'ajutages (13) pour son raccordement à un dispositif collecteur de filtrat, gaine qui contient un faisceau (5) de fibres creuses à membranes semiperméables qui s'étend, à l'intérieur de cette seconde gaine, de l'une à l'autre desdites chambres (7) séparées hydrauliquement de l'espace intérieur de la gaine, caractérisé en ce que les deux gaines (2, 3) sont formées d'une seule pièce avec des axes parallèles.
- 5
2. Dialyseur selon la revendication 1, caractérisé en ce que la seconde gaine (3) est disposée coaxialement par rapport à la première gaine (2).
- 10
3. Dialyseur selon la revendication 1, caractérisé en ce que la seconde gaine (3) contient un nombre de fibres creuses qui est inférieur à 5 % de celui des fibres contenues dans la première gaine (2).
- 15

SEPT PAGES

P/P Société dite : INPHARDIAL S.p.A.

Mandataire : OFFICE ELETTRY

2506626



ORIGINAL
MAILED - OFFICE OF THE
PATENT OFFICE

1
A. M. S.

2506626

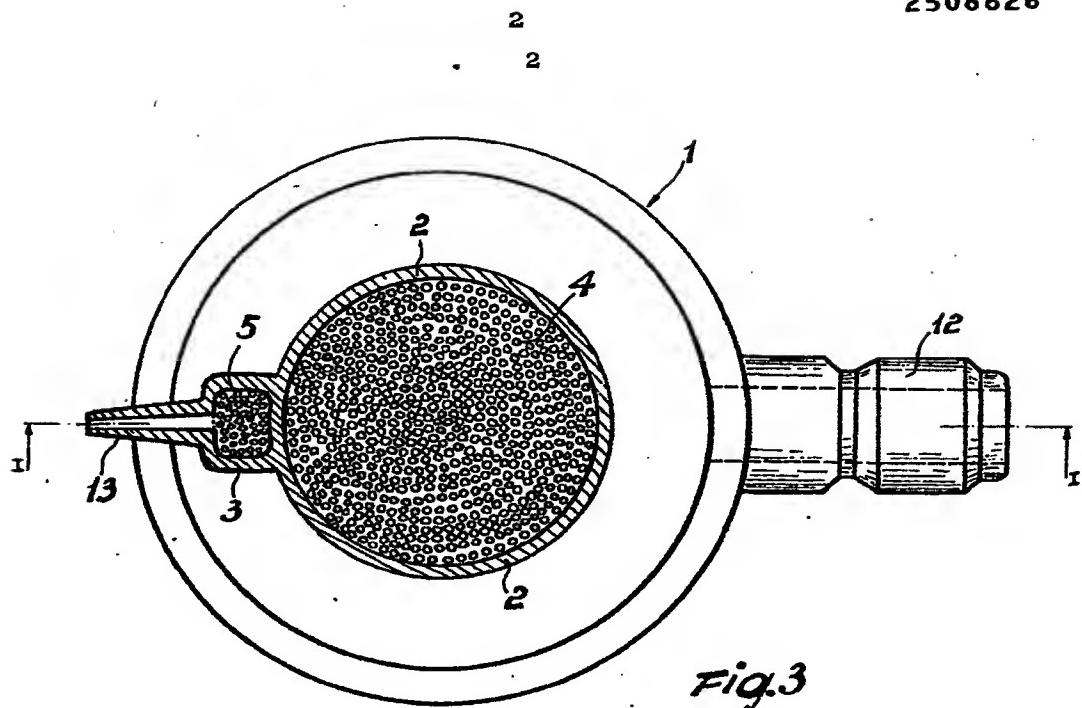


Fig.3

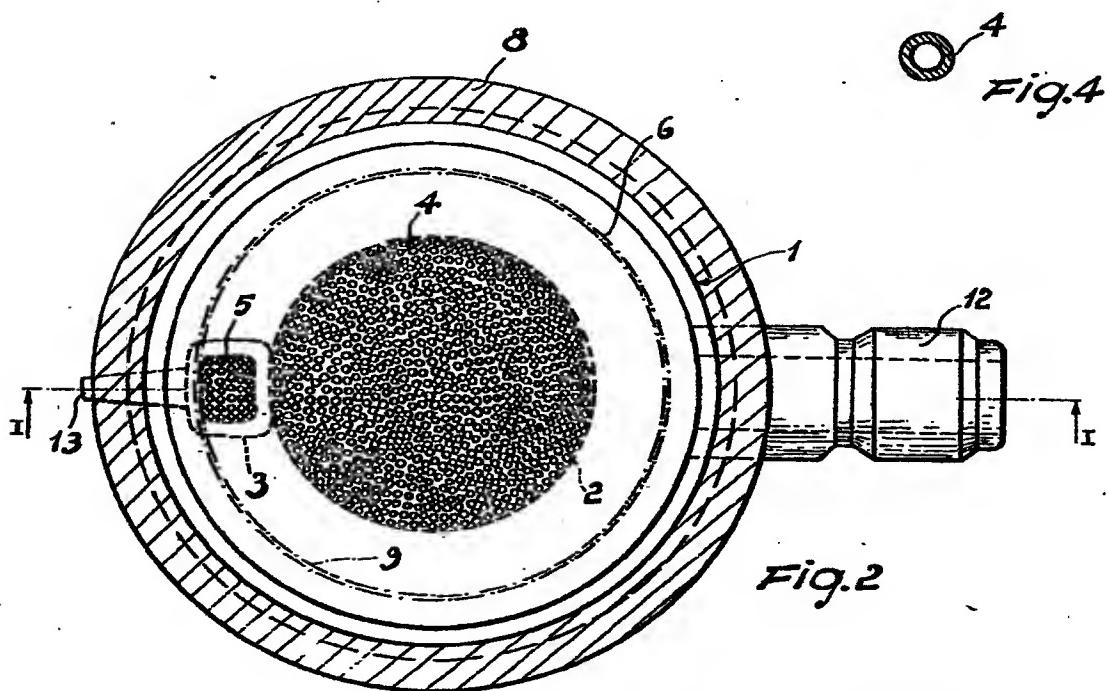


Fig.2



ORIGINAL
MANDATAINE - OFFICE ELETTRY

[Handwritten signature]